

EN

Instruction For Use

DISPOSABLE BIOPSY FORCEPS

1. Intended Use

Disposable Biopsy Forceps are used for taking out biopsy specimens (tissues samples) from the human body, through endoscopes.

2. Product Description

The device is composed by a jaw (in different shapes and sizes), a spiral spring hose (in different lengths and diameters) and an operating handle.

3. Advices before first application

Please read carefully and follow all safety operating instructions and warnings before first application of the device.
A previous knowledge regarding handling and operation is required and essential.
Unpack the instrument carefully and examine the devices for any possibility of damage. In case of any damage or missing items contact your distributor immediately.

 If the package present any damaged, the sterility of the device is not guarantee.

4. Handling and Operation

The biopsy forceps must be passed through the endoscope operating channel with its cups closed. Please observe compatibility between the biopsy forceps and the endoscope operating channel diameter.

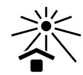
5. Procedure

- - Approach the biopsy forceps near to the tissue (lesion) to be taken from the patient's body.
- - Open the cups by pushing the plastic spool at the handle.
- - Place the forceps on the tissue and take the sample gently by pulling back the plastic spool (this maneuver will close the forceps cups).
- - Keep the forceps cups closed and remove biopsy forceps out of the endoscope carefully.
- - This tissue specimen taken will be ready for further histological examination.

6. Storage

This device is delivered sterilized and in order to maintain this state until its first use it must be kept in its original sterilized package.

 Do not put any objects on the instrument or its package!
Do not store the instruments near aggressive chemical products!

 Do not expose the instruments to direct or indirect sunlight or other ultra-violet rays!

 Keep in dry area

Complaints will not be taken under consideration if the instruments have been stored improperly.

7. Cleaning and Sterilization

 This device is designed and warranted for single use!

8. Risk in case of reuse

This devices is for single use only. G-Flex denied all responsibility in case of reuse. The reuse of single use device might present risk to the safety of the user or patient, due to possible uncontrolled contamination and / or unreliability of the device performance.

9. User

The users of G-FLEX instruments must be specialists in their fields. An appropriate and specific training for preparation, care and maintenance of the flexible instruments is required.

10. Repairing and complains

In health protection of our employees only disinfected or sterilized instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilization dates and validity must be labelled outside the package. If this requirement has not been fulfilled the instruments will be returned to the sender without analysis or repairing.

11. Legal foundation

The Law of the European Union applied.

12. Product support

In case of questions or difficulties concerning our instruments please contact your local distributor or G-FLEX directly during regular working hours.
Times available: Monday to Friday; 9am to 5pm (MET)

13. Symbols

	Date of manufacture		Do not use if package is damaged		Caution
	Use-by date		Keep away from sunlight		Do not reuse
LOT	Batch or lot code		Keep dry		Consult the instruction for use
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Temperature limit		Quantity of units per box

1. Usage prévu

Les pinces à biopsie sont utilisées pour extraire des spécimens biologiques (échantillons tissulaires) du corps humain à l'aide d'un endoscope.

2. Description du produit

Le produit est composé d'un mors (de formes et de longueurs différentes), d'une spirale gainée (de longueurs et diamètres différents) et d'une poignée.

3. Conseils avant la première utilisation

Veuillez lire attentivement et suivre avec précaution le mode d'emploi ainsi que les mises en garde avant d'utiliser pour la première fois le produit.
Il est nécessaire et essentiel de disposer de connaissances préalables du maniement et de l'utilisation du produit.
Déballez le produit avec précaution et vérifiez que les outils ne sont pas endommagés. Si un outil est endommagé ou manquant, veuillez contacter votre fournisseur immédiatement.

 Si l'emballage présente le moindre dommage, la stérilité du produit n'est plus garantie.

4. Maniement et utilisation

La pince à biopsie doit passer, ses mors fermés, au travers du canal opérateur de l'endoscope. Veuillez vérifier que le diamètre de la pince à biopsie est compatible avec celui du canal opérateur de l'endoscope.

5. Procédure

- - Placez la pince à biopsie près du tissu (lésion) à prélever du corps du patient.
- - Ouvrez les mors de la pince en poussant la bobine en plastique de la poignée.
- - Placez la pince sur le tissu et extrayez l'échantillon délicatement en tirant la bobine en plastique (cette manœuvre fermera les mors de la pince).
- - Maintenez les mors de la pince fermés et extrayez délicatement la pince du canal opérateur de l'endoscope.
- - Le spécimen tissulaire prélevé est prêt pour d'autres examens histologiques.

6. Stockage

Le produit est livré stérile. Pour le maintenir stérile jusqu'à la première utilisation, le produit doit rester dans son emballage stérile original..

 Ne pas poser d'objet sur le produit ou son emballage !
Ne pas stocker les produits près de produits chimiques agressifs !

 Ne pas exposer les produits à la lumière du soleil ou à d'autres rayons ultra-violets directement ou indirectement.

 Conserver dans un endroit sec.

Les plaintes ne seront pas considérées si les produits n'ont pas été correctement conservés.

7. Nettoyage et stérilisation

 Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation !

8. Risque en cas de réutilisation

Ces produits sont conçus pour être utilisés une seule fois. G-Flex décline toute responsabilité en cas de réutilisation du produit. La réutilisation de produits jetables peut présenter un risque pour la sécurité de l'utilisateur ou du patient provoqué par une éventuelle contamination non contrôlée et/ou par le manque de fiabilité des performances du produit.

9. Utilisateur

Les utilisateurs des produits G-Flex doivent être spécialisés dans leurs domaines. Une formation appropriée et spécifique pour la préparation, l'entretien et la maintenance des produits flexibles est nécessaire.

10. Réparations et plaintes

Pour protéger la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés et stérilisés seront acceptés pour être analysés ou réparés. Dans tous les cas, la date et la validité de désinfection ou de stérilisation doivent être étiquetées sur l'emballage. Si ces mesures n'ont pas été prises, les instruments seront renvoyés à l'expéditeur sans être analysés ni réparés.

11. Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

12. Support technique

Si vous avez des questions ou rencontrez des difficultés concernant nos produits, veuillez contacter votre fournisseur local ou G-Flex directement durant les heures ouvrables.
Heures d'ouverture : De lundi à vendredi, de 9h à 17h (MET)

13. Symboles

	Date de production		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Attention
	Date de péremption		Conserver à l'abri du soleil		Ne pas réutiliser
LOT	Code de lot		Conserver au sec		Consulter le mode d'emploi
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Quantité de produits par boîte		

1. Beoogd gebruik

Een biopsietang is bedoeld om biopsiestaaltjes (weefselmonsters) te nemen van het menselijk lichaam, via endoscopen.

2. Productomschrijving

Het instrument bestaat uit een bek (in verschillende vormen en maten), een spiraalvormige springveer (in verschillende lengtes en diameters) en een bedieningshendel.

3. Informatie vóór het eerste gebruik

Gelieve de veiligheidsvoorschriften zorgvuldig door te lezen vooraleer het instrument de eerste keer te gebruiken.
Voorkennis van de hantering en werking van het instrument is vereist en essentieel.
Haal het instrument voorzichtig uit de verpakking en controleer het eerst op mogelijke beschadiging. In geval van beschadiging of ontbrekende onderdelen, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met de distributeur.

 Indien de verpakking beschadigd is, kan de steriliteit van het instrument niet meer worden gegarandeerd.

4. Hantering en werking

De biopsietang moet het werkkanaal van de endoscoop passeren met gesloten bek. Gelieve de compatibiliteit tussen de biopsietang en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop te respecteren.

5. Procedure

- - Breng de biopsietang dicht bij het weefsel (laesie) dat uit het lichaam van de patiënt genomen moet worden.
- - Open de bek door op de plastic spoel van de handgreep te duwen.
- - Plaats de tang op het weefsel en neem voorzichtig een monster door op de plastic spoel te duwen (deze handeling zal de bek van de tang doen sluiten).
- - Houd de bek van de tang gesloten en verwijder de biopsietang voorzichtig uit de endoscoop.
- - Het weefselmonster dat men genomen heeft, is klaar voor verder microscopisch onderzoek.

6. Bewaring

Dit instrument wordt steriel geleverd en om de steriliteit te behouden tot het eerste gebruik, moet het instrument in de originele, gesteriliseerde verpakking blijven.

 Plaats geen voorwerpen op het instrument of de verpakking!
Bewaar de instrumenten niet nabij chemisch agressieve producten!

 Stel de instrumenten niet bloot aan direct of indirect zonlicht of andere UV-straling!

 Bewaar op een droge plaats

Klachten worden niet onderzocht als de instrumenten niet op een juiste manier zijn bewaard.

7. Reinigen en steriliseren

 Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

8. Risico in geval van hergebruik

Deze instrumenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. G-Flex accepteert geen verantwoordelijkheid in het geval van hergebruik. Hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik kan resulteren in gezondheidsrisico's voor de gebruiker en de patiënt, als gevolg van mogelijke besmetting en/of onbetrouwbare prestaties van het instrument.

9. Gebruiker

De gebruikers van instrumenten van G-FLEX moeten specialisten in hun vak zijn. Een aangepaste en specifieke opleiding is vereist voor zowel het klaarmaken als de zorg en het onderhoud van de flexibele instrumenten.

10. Reparaties en klachten

Ter bescherming van de gezondheid van onze werknemers analyseren en herstellen we enkel gedesinfecteerde en gesteriliseerde instrumenten. In ieder geval moet de verpakking gelabeld worden met de datums en validiteit van het desinfecteren en steriliseren. Indien het instrument niet aan deze vereiste voldoet, wordt het zonder analyse of reparatie terug naar afzender gestuurd.

11. Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

12. Productondersteuning

In geval van vragen of problemen aangaande onze instrumenten, gelieve contact op te nemen met de lokale distributeur of rechtstreeks met G-FLEX tijdens de normale werkuren.
Beschikbaarheid: Maandag tot vrijdag, 9 a.m. tot 5 p.m. (MET)

13. Symbolen

	Productiedatum		Gebruik dit instrument niet wanneer de verpakking beschadigd is		Opgepast
	Uiterste gebruiksdatum		Niet blootstellen aan zonlicht		Niet opnieuw gebruiken
LOT	Batch- of lotcode		Droog houden		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Aantal eenheden per doos		